

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Antygrypin, (500 mg + 150 mg + 50 mg), tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę musującą zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*), 150 mg kwasu askorbowego (*Acidum ascorbicum*) i 50 mg kofeiny (*Coffeinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol 305,30 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki musujące

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe leczenie objawów występujących w przebiegu przeziębienia lub grypy, takich jak gorączka, ból głowy, bóle mięśni i stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 1 do 2 tabletek jednorazowo lub kilka razy na dobę (nie więcej niż 5 tabletek na dobę).
Przed zażyciem tabletkę należy rozpuścić w szklance wody. Antygrypin należy zażywać po posiłku.
Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Antygrypin jest przeciwwskazany w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Czynna choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy oraz stany zapalne przewodu pokarmowego.

Skłonność do krwawień.

Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (np. w przebiegu cukrzycy, mocznicy);
u pacjentów z napadami astmy oskrzelowej, katarem siennym z polipami błony śluzowej nosa wywołanymi podaniem salicylanów lub substancji o podobnym działaniu, szczególnie niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Przeciwwskazane jest stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek.

Okres ciąży i karmienia piersią, ciężka niewydolność wątroby, ciężka niewydolność serca, dzieci i młodzież do 16 lat, jednoczesne stosowanie metotreksatu w dawkach 15 mg na tydzień lub większych.

Produkt zawiera sorbitol, nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu Antygrypin u pacjentów z nadwrażliwością na leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne lub inne substancje alergizujące, oraz podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych.

Długotrwałe stosowanie kwasu acetylosalicylowego może prowadzić do śródmiąższowego zapalenia nerek oraz trwałego zaburzenia czynności nerek. Ze względu na właściwości antyagregacyjne kwasu acetylosalicylowego, podczas leczenia istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia krwawień.

Kwas acetylosalicylowy zmniejsza wydalanie kwasu moczowego, co może prowadzić do wystąpienia napadu dny moczanowej u pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego.

Produkt należy stosować ostrożnie u osób z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, u pacjentów na diecie ubogosodowej (ze względu na zawartość wodorowęglanu sodu) oraz u osób z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Ze względu na zawartość kofeiny preparat należy stosować ostrożnie u chorych z nadciśnieniem tętniczym. Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (syntezę prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych (patrz wpływ na przewód pokarmowy i układ krążenia poniżej).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (szczególnie długotrwałe w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar). Dostępne dane są niewystarczające, aby wykluczyć takie ryzyko w przypadku przyjmowania kwasu acetylosalicylowego w dawkach dobowych 500 mg do 2,5 g.

Produkt zawiera 460,1 mg sodu na dawkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kwas acetylosalicylowy znajdujący się w produkcie Antygrypin może wykazywać poniższe interakcje:

z metotreksatem w dawkach mniejszych niż 15 mg na tydzień – nasilenie działania toksycznego metotreksatu na szpik kostny ze względu na zmniejszenie klirensu nerkowego metotreksatu i wypieranie go z połączeń z białkami przez salicylany;

z lekami przeciwzakrzepowymi (pochodne kumaryny, heparyna) - nasilenie działania przeciwzakrzepowego na skutek wypierania tych leków z połączeń z białkami oraz właściwości antyagregacyjnych kwasu acetylosalicylowego;

z innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi – zwiększone ryzyko uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego oraz zaburzeń czynności nerek;

z lekami zwiększającymi wydalanie kwasu moczowego stosowanymi w leczeniu dny (sulfinyprazon, benzbromaron) – osłabienie działania leków przeciwdnawczych;

z digoksyną – zwiększenie stężenia digoksyny we krwi;

z lekami przeciwcukrzycowymi (np. insulina, pochodne sulfonilomocznika) – nasilenie działania hipoglikemizującego na skutek wypierania tych leków z połączeń z białkami oraz właściwości hipoglikemizujących kwasu acetylosalicylowego;

z lekami moczopędnymi (np. spironolakton, furosemid) – osłabienie działania leków moczopędnych poprzez zatrzymanie sodu oraz wody w organizmie, na skutek zmniejszenia filtracji kłębuszkowej. Kwas acetylosalicylowy może nasilać działanie ototoksyczne furosemidu;

z glikokortykosteroidami stosowanymi ogólnie z wyjątkiem hydrokortyzonu stosowanego jako terapia zastępcza w chorobie Addisona – zwiększenie ryzyka uszkodzenia błony śluzowej i wystąpienia krwawień z przewodu pokarmowego, zmniejszenie stężenia salicylanów w osoczu w trakcie kortykoterapii oraz zwiększone ryzyko przedawkowania salicylanów po zakończeniu przyjmowania glikokortykosteroidów;

z inhibitorami konwertazy angiotensyny – może wystąpić zmniejszenie działania przeciwnadciśnieniowego na skutek zmniejszenia filtracji kłębuszkowej;

z kwasem walproinowym – jednoczesne stosowanie może zwiększać skłonność do krwawień.

Jednoczesne picie alkoholu zwiększa ryzyko wystąpienia uszkodzenia błony śluzowej przewodu pokarmowego.

Kofeina może nasilać działanie leków pobudzających ośrodkowy układ nerwowy. Kofeina może osłabiać działanie leków uspokajających i nasennych oraz leków β -adrenolitycznych.

Leki zobojętniające zmniejszają wchłanianie produktu Antygrypin.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Zarówno kwas acetylosalicylowy jak i kofeina zawarte w produkcie Antygrypin przenikają przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią.

Produktu nie należy stosować w okresie ciąży ani podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Antygrypin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit

Bóle brzucha, nudności, wymioty, jawne krwawienie z przewodu pokarmowego pod postacią fusowatych wymiotów i smolistych stolców lub utajone krwawienia z przewodu pokarmowego, które mogą prowadzić do niedokrwistości i niedoboru żelaza, owrzodzenie błony śluzowej żołądka lub dwunastnicy, perforacja.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadkie reakcje nadwrażliwości, pokrzywka, odczyny skórne, obrzęk naczynioruchowy.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Napad astmy oskrzelowej.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko występuje zmniejszenie liczby płytek krwi, zaburzenia krzepnięcia krwi, wydłużenie czasu krwawienia.

Zaburzenia układu nerwowego

Bóle i zawroty głowy związane z kofeiną zawartą w produkcie.

Zaburzenia ucha i błędnika

Szumy uszne – będące zazwyczaj objawami przedawkowania.

Zaburzenia psychiczne

Bezsenność, niepokój związane z zawartością kofeiny w produkcie.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Kamica moczowa, kolka nerkowa, martwica brodawek nerkowych, ostra niewydolność nerek.

Zaburzenia ogólne

Nadmierne pocenie.

Badania diagnostyczne

Przebiegiowe zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz).

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie długotrwale w dużych dawkach) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zatorów tętnic (np. zawał serca lub udar), patrz punkt 4.4.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Po przedawkowaniu kwasu acetylosalicylowego może wystąpić przyspieszenie oddechu, nudności, wymioty, bóle i zawroty głowy, szumy uszne, gorączka, nadmierne pocenie, pokrzywka, zmniejszenie krzepliwości krwi, krwawienia z przewodu pokarmowego, zmniejszenie stężenia glukozy we krwi, zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, śpiączka, wstrząs sercowo-naczyniowy, niewydolność oddechowa, krew w moczu, drgawki. Po przedawkowaniu kofeiny obserwuje się pobudzenie, drżenie rąk, zaburzenia rytmu serca, bezsenność, niepokój, zaburzenia koncentracji.

Pacjenta należy przewieźć do szpitala. Postępowanie po przedawkowaniu zależy od ciężkości zatrucia oraz objawów klinicznych. Należy wykonać płukanie żołądka, podać węgiel aktywny, kontrolować parametry równowagi kwasowo-zasadowej. Przy zachowaniu prawidłowej czynności nerek można zastosować diurezę alkaliczną, aż do uzyskania pH moczu 7,5 – 8, w przypadku ciężkich zatruc należy rozważyć możliwość zastosowania forsowanej diurezy alkalicznej, hemodializy lub dializy otrzewnowej.

Należy doprowadzić do normalizacji temperatury ciała i czynności oddechowej oraz prowadzić ogólne leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kwas salicylowy i jego pochodne, kod ATC: N02 BA 51

Kwas acetylosalicylowy wykazuje właściwości przeciwbólowe, przeciwgorączkowe, przeciwzapalne i antyagregacyjne. Mechanizm działania kwasu acetylosalicylowego polega na nieodwracalnym hamowaniu cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, a co za tym idzie hamowaniu syntezy prostaglandyn i tromboksanu.

Kofeina wykazuje działanie pobudzające na ośrodkowy układ nerwowy. Działa na ośrodek oddechowy oraz ośrodek naczynioruchowy. Powoduje skurcz mięśniówki gładkiej naczyń krwionośnych mózgu, co powoduje zmniejszenie przepływu krwi i stężenia tlenu w obrębie mózgu.

Kwas askorbowy bierze udział w syntezie kolagenu i substancji międzykomórkowej oraz w procesach oksydoredukcyjnych, bierze udział w procesie gojenia ran oraz syntezie przeciwciał. Wykazuje właściwości przeciwutleniające.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas acetylosalicylowy po podaniu doustnym wchłania się prawie całkowicie z przewodu pokarmowego, szybkość tego procesu zależy od pH treści żołądkowej. Wiąże się z białkami osocza w 50-90% i łatwo przenika do tkanek. Maksymalne stężenie w osoczu kwas acetylosalicylowy osiąga po 0,3-2 godzinach. Przenika również przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią. Metabolizowany jest w wątrobie, a także w innych tkankach do głównego metabolitu - kwasu salicylowego. Wydalany jest przez nerki, głównie w postaci metabolitów (głównie jako kwas salicylurowy) oraz w postaci niezmiennionej (ok. 10%). Okres półtrwania kwasu acetylosalicylowego wynosi 2-4 godzin.

Kwas askorbowy dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego, wiąże się w około 25% z białkami osocza. Duże jego stężenie stwierdza się w krwinkach białych i płytkach krwi, większe niż w osoczu i krwinkach czerwonych. Ulega odwracalnemu utlenianiu do kwasu dehydroaskorbowego, częściowo metabolizowany jest do nieaktywnego kwasu szczawowego, który jest wydalany z moczem. Przenika przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią.

Kofeina dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego, jest metabolizowana w wątrobie i wydalana w postaci metabolitów z moczem. Przenika przez barierę krew-mózg, przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

LD₅₀ kwasu acetylosalicylowego u szczurów wynosi ok. 1,5 g/kg mc., a u myszy 1,1 g/kg mc. U szczurów długotrwale otrzymujących duże dawki kwasu acetylosalicylowego występuje martwica brodawek nerkowych.

U ludzi i szczurów występuje zależne od dawki uszkodzenie błony śluzowej żołądka.

Na podstawie przeprowadzonych badań nie znaleziono istotnych dowodów świadczących o właściwościach mutagennych i rakotwórczych kwasu acetylosalicylowego.

Nie zaobserwowano działania teratogenne u myszy oraz u szczurów, którym podawano kwas askorbowy w dawkach 20-4000 razy większej niż dzienne zapotrzebowanie człowieka (norma RDA).

Kofeina u zwierząt wykazuje działanie mutagenne i teratogenne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorowęglan
Kwas cytrynowy bezwodny
Sorbitol
Skrobia kukurydziana
Powidon
Sodu cyklaminian
Sacharyna sodowa
Substancja poprawiająca smak i zapach cytrynowa
Żółcień chinolinowa (E 104)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy z polietylenowym korkiem zawierającym żel krzemionkowy, w tekturowym pudełku.

10 szt. - 1 pojemnik po 10 szt.

20 szt. - 2 pojemniki po 10 szt.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10248

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.03.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.07.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO